

Prospecto: información para el paciente

Zyrtec 1 mg/ml solución oral

Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zyrtec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zyrtec
3. Cómo tomar Zyrtec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zyrtec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zyrtec y para qué se utiliza

El principio activo de Zyrtec es cetirizina dihidrocloruro.

Zyrtec es un medicamento antialérgico.

Zyrtec 1 mg/ml solución oral está indicado en adultos y niños a partir de 2 años:

- para el alivio de los síntomas nasales y oculares asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne;
- para el alivio de la urticaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zyrtec

No tome Zyrtec

- si tiene una enfermedad de riñón grave (que requiere diálisis);
- si es alérgico a la cetirizina dihidrocloruro, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), a la hidroxizina o a cualquier derivado de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zyrtec

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o de próstata o vejiga) por favor, consulte a su médico.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a la dosis recomendada. Sin embargo, no hay disponibles datos de seguridad cuando se toman juntas dosis mayores de cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar tomar Zyrtec con alcohol.

Si tiene previsto que le realicen una prueba de alergia, consulte a su médico si debe interrumpir la toma de Zyrtec unos días antes de la misma. Este medicamento puede afectar los resultados de sus pruebas de alergia.

Otros medicamentos y Zyrtec

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Zyrtec con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta a la absorción de Zyrtec.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se debe evitar el uso de Zyrtec en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no produce ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, el medicamento solo debe administrarse si es necesario y después de consultar con el médico.

La cetirizina pasa a la leche materna. No se puede excluir un riesgo de reacciones adversas en los lactantes. Por tanto no debe tomar Zyrtec durante la lactancia, a menos que consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Zyrtec produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Deberá observar estrechamente su respuesta al medicamento.

Zyrtec solución oral contiene sorbitol (E 420), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), propilenglicol (E 1520) y sodio

Este medicamento contiene 1575 mg de sorbitol en cada 5 ml equivalente a 315 mg/ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética

rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216) que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 250 mg de propilenglicol (E 1520) en cada 5 ml equivalente a 50 mg/ml.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Zyrtec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La solución se puede tomar como tal.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis recomendada es 10 mg una vez al día como 10 ml de solución oral (2 cucharas completas).

Uso en niños entre 6 y 12 años:

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día, como 5 ml (una cuchara completa) dos veces al día.

Uso en niños entre 2 y 6 años:

La dosis recomendada es 2,5 mg dos veces al día como 2,5 ml de la solución oral (media cucharada) dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.

Si sufre de enfermedad renal grave, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar adecuadamente la dosis.

Si su hijo sufre enfermedad renal, por favor contacte con su médico, quien puede ajustar la dosis de acuerdo a las necesidades de su hijo.

Si nota que el efecto de Zyrtec es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más Zyrtec del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tfno: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, malestar (sentirse mal), dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia

(adormecimiento), estupor, aumento anormal de la frecuencia cardiaca, temblor y retención urinaria (dificultad para vaciar completamente la vejiga).

Si olvidó tomar Zyrtec

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zyrtec

En raras ocasiones puede volver a aparecer prurito (picor intenso) y/o urticaria (ronchas) si deja de tomar Zyrtec.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero debe interrumpir la toma del medicamento y comentárselo inmediatamente a su médico si nota alguno de ellos:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta).

Estas reacciones pueden comenzar pronto después de tomar por primera vez el medicamento, o pueden comenzar más tarde.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define como sigue:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza
- Faringitis (dolor de garganta), rinitis (goteo, congestión nasal) (en niños)
- Diarrea, náusea, sequedad de boca
- Fatiga

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Agitación
- Parestesia (sensación anormal de la piel)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor en la piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema), malestar (sentirse mal)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)
- Depresión, alucinación, agresividad, confusión, insomnio
- Convulsiones
- Taquicardia (el corazón late demasiado rápido)
- Función hepática anormal
- Urticaria (habones)
- Edema (hinchazón)
- Aumento de peso

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)
- Tics (espasmos)
- Síncope (desmayo), discinesia (movimientos involuntarios), distonía (contracción muscular prolongada y anormal), temblor, disgeusia (trastorno del gusto)
- Visión borrosa, trastornos de la acomodación (dificultad para fijar la vista), crisis oculógiras (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)
- Angioedema (reacción alérgica grave que produce hinchazón de la cara o garganta), erupción debida al medicamento (alergia al medicamento)
- Dificultad o falta de control al orinar (mojar la cama, dolor y/o dificultad para orinar)

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento del apetito
- Pensamientos suicidas (pensamientos recurrentes u obsesión por el suicidio), pesadillas
- Amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria
- Vértigo (sensación de giro o movimiento)
- Retención urinaria (incapacidad para vaciar completamente la vejiga urinaria)
- Prurito (picor intenso) y/o urticaria tras la suspensión del tratamiento
- Artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular)
- Pustulosis exantémica generalizada aguda (erupción con ampollas que tienen pus)
- Hepatitis (inflamación del hígado)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zyrtec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Zyrtec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

No usar 3 meses después de abrir el envase por primera vez.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zyrtec 1 mg/ml solución oral

- El principio activo es cetirizina dihidrocloruro. 10 ml (igual a 2 cucharas de medida) contienen 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los otros componentes son sorbitol (E 420), glicerol (E 422), propilenglicol (E 1520), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), aroma de plátano 54.330/A (Firmenich), acetato de sodio, ácido acético glacial, agua purificada.
- 10 ml de Zyrtec 1 mg/ml solución oral (= 2 cucharas de medida) contienen 3,15 g de glucosa (sorbitol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente e incoloro con un ligero gusto dulce y sabor a plátano.

Envase original con un frasco de 60, 75, 100, 150 ó 200 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

UCB Pharma, S.A.
Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n,
Edificio Bronce, Planta 5,
28020 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Aesica Pharmaceuticals S.r.l.
Via Praglia 15
I-10044 Pianezza (TO) - Italia

<UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3WE, United Kingdom>

<Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland>

<UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, The Netherlands>

<UCB Pharma AS, Haakon VII's gate 6, NO-0161 Oslo, Norway>

<UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Denmark>

<UCB Pharma SA Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium>

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria: Zyrtec 1 mg/ml – orale Lösung
Bélgica: Zyrtec
Chipre: Zyrtec
Dinamarca: Zyrtec
Estonia: Zyrtec
Finlandia: Zyrtec

Francia: Zyrtec
Irlanda: Zirtek oral solution 1 mg/ml
Italia: Zirtec 1 mg/ml soluzione orale
Letonia: Zyrtec
Lituania: Zyrtec
Luxemburgo: Zyrtec
Malta: Zyrtec
Países Bajos: Zyrtec
Noruega: Zyrtec
Polonia: Zyrtec
Portugal: Zyrtec
Eslovenia: Zyrtec 1 mg/ml peroralna raztopina
España: Zyrtec solución oral

Reino Unido (Irlanda del Norte): Zirtek allergy solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>